

FEUILLET TECHNIQUE

Na^+

Plaques analytiques VITROS Chemistry Products Na^+

Sodium

REF **162 7504**
837 9034

Application

Pour usage *in vitro*.

Les plaques analytiques Na^+ VITROS mesurent la concentration en sodium (Na^+) dans le sérum, le plasma et l'urine.

Résumé et principe du dosage

Le sodium est le principal cation des liquides extracellulaires. Sa concentration dans l'organisme est régulée par les reins. Un faible taux de sodium peut être dû à une perte d'urine excessive, une diarrhée, la maladie d'Addison ou une tubulopathie. Une forte concentration peut être observée dans les cas de déshydratation grave, dans certains types de lésions cérébrales, dans le coma diabétique, ou encore lors d'un apport excessif en sels de sodium. [1]

Principe du dosage

La méthode sur plaque analytique Na^+ VITROS est réalisée en utilisant les plaques analytiques Na^+ VITROS et le kit de calibrage n° 2 VITROS Chemistry Products sur les systèmes de chimie clinique VITROS.

La plaque analytique Na^+ VITROS est un support en polyester recouvert d'un film multicouche permettant de doser les ions sodium par potentiométrie directe [2]. La plaque est constituée de deux électrodes sélectives contenant chacune de la méthyl monensine (un ionophore du sodium), une couche de référence et une couche d'argent et de chlorure d'argent recouvrant un support en polyester.

Après application d'une goutte d'échantillon patient d'un côté de la plaque et d'une goutte de liquide de référence VITROS de l'autre côté, on observe une migration des deux liquides vers le centre du pont en papier. Une jonction stable des liquides se forme, connectant l'électrode de référence à l'électrode indicatrice de l'échantillon.

Chaque électrode produit un potentiel électrochimique en réponse à l'activité du sodium. La différence de potentiel entre les deux électrodes est proportionnelle à la concentration en sodium de l'échantillon.

Type de test et conditions d'exécution

Type de test et conditions d'exécution pour les plaques analytiques Na^+

Type de test	Système VITROS	Durée approximative d'incubation	Température	Volume	
Dosage potentiométrique	550, 750	3 minutes	25 °C (77 °F)	Échantillons : 10 µl	Liquide de référence : 10 µl
	5,1 FS, 250, 950	2 minutes	37 °C (98,6 °F)		

Avertissements et précautions d'emploi

Pour usage *in vitro*.

Prendre les précautions d'usage lors de la manipulation de produits et d'échantillons d'origine humaine. Étant donné qu'aucune méthode de dépistage ne peut totalement garantir l'absence d'agents infectieux, considérer tous les échantillons cliniques, tous les échantillons de contrôle et de calibrage comme étant potentiellement infectieux. Manipuler les échantillons, les déchets solides et liquides, ainsi que les composants des dosages conformément à la législation locale en vigueur et à la directive M29 [3] de la NCCLS (Commission nationale de normes de laboratoires d'analyses médicales) ou autres directives officielles concernant le risque biologique.

Pour prendre connaissance des avertissements et précautions d'emploi concernant les échantillons de calibrage, les matériaux de contrôle et autres composants, consulter le Feuillet technique du produit VITROS correspondant ou la documentation produit du fabricant concerné.

Réactifs

Composition de la plaque

Composants actifs au cm²

Argent 0,4 mg ; chlorure d'argent 0,2 mg ; chlorure de sodium 0,3 mg et méthyl monensine 50 µg.

Autres composants

Liants, tampon, agents plastifiants, stabilisant, tensioactifs et nickel.

Structure de la plaque

1. **Cadre supérieur de la plaque**
2. **Pont en papier**
3. **Membrane sélective des ions**
   - méthyl monensine
4. **Couche de référence**
   - NaCl
   - tampon, à pH 5,6
5. **Couche d'argent, de chlorure d'argent**
6. **Couche support**
7. **Cadre inférieur de la plaque**

Manipulation des cartouches de plaques analytiques

ATTENTION : **Ne pas utiliser les cartouches de plaques dont l'emballage est endommagé ou n'est pas hermétiquement fermé.**

- Inspecter soigneusement l'emballage pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Si un instrument pointu est utilisé pour ouvrir l'emballage externe, veiller à ne pas endommager l'emballage primaire des plaques individuelles.

Préparation des cartouches de plaques

IMPORTANT : *La cartouche de plaques doit revenir à température ambiante, entre 18 et 28 °C (64 à 82 °F), avant d'être sortie de son emballage et chargée dans la réserve de plaques.*

1. Retirer les cartouches de leur lieu de conservation.
2. Laisser réchauffer la cartouche dans son emballage à température ambiante pendant 90 minutes après retrait du réfrigérateur ou 120 minutes après retrait du congélateur.
3. Retirer la cartouche de son emballage et la charger dans la réserve de plaques.

REMARQUE : Charger les cartouches dans les 24 heures qui suivent le moment où elles ont atteint la température ambiante, soit 18 à 28 °C (64 à 82 °F).

Conservation et stabilité des plaques analytiques

Les plaques analytiques Na^+ VITROS sont stables jusqu'à la date de péremption inscrite sur le carton, dans les conditions de conservation et de manipulation recommandées.

Conservation et stabilité des plaques analytiques Na^+

Cartouches de plaques analytiques	Conditions de conservation		Stabilité
Non ouvertes	Réfrigérés	+2 à +8 °C (36 à 46 °F)	≤ 3 mois
	Congelés	≤-18 °C (≤ 0 °F)	Jusqu'à la date de péremption
Ouvertes	À bord de l'analyseur	Système en service (ON)	≤ 10 jours
	À bord de l'analyseur	Système hors-service (OFF)	≤ 2 heures

- Vérifier les performances à l'aide des matériaux de contrôle qualité :
  - — Si le système est arrêté (OFF) pendant plus de 2 heures.
  - — Après avoir chargé des cartouches retirées de la réserve de plaques et mises de côté en vue d'une utilisation ultérieure.

Conditions requises concernant les échantillons

AVERTISSEMENT : ***Manipuler les échantillons comme tout produit biologique potentiellement contaminant.***

Échantillons recommandés

- Sérum
- Plasma :[4] L'héparinate de sodium augmentera la concentration de sodium d'environ 0,5 mmol/l.
- Urine

IMPORTANT : *Il a été constaté que certains dispositifs de prélèvement d'échantillons biologiques avaient une incidence sur d'autres analytes et dosages.*[5] *S'assurer que les dispositifs de prélèvement utilisés sont compatibles avec ce dosage.*

Échantillons non recommandés

- Urine : Acide borique avec formate de sodium en tant que conservateur

Sérum et plasma

Prélèvement et préparation des échantillons

Prélever les échantillons selon les techniques de laboratoire classiques[6, 7]

REMARQUE : Pour plus de détails sur les volumes de remplissage minimum requis, se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS utilisé.

Préparation du patient

- Le patient ne nécessite aucune préparation particulière.

Précautions spéciales

- Ne pas prélever d'échantillon sur le bras d'un patient recevant une transfusion.
- Les caillots de fibrine peuvent provoquer un dosage incomplet de l'échantillon.[8]
  — Laisser coaguler complètement les échantillons afin d'empêcher la formation de caillots de fibrine.
  — Vérifier l'absence de caillots de fibrine dans les échantillons plasmatiques.
- Centrifuger les échantillons et séparer le sérum ou le plasma du matériel cellulaire dans les 2 jours suivant leur prélèvement.[9]

Manipulation et conservation des échantillons

- Manipuler et conserver les échantillons dans des récipients fermés afin d'éviter tout risque de contamination ou d'évaporation.
- Mélanger les échantillons par inversion douce et les laisser revenir à température ambiante, soit 18 à 28 °C (64 à 82 °F), avant analyse.

Conservation et stabilité des échantillons pour les plaques analytiques Na^+ :
Sérum et plasma[9]

Conservation	Température	Stabilité
À température ambiante	18 à 28 °C (64 à 82 °F)	≤ 4 jours
Réfrigérés	2 à 8 °C (36 à 46 °F)	≤ 1 semaine
Congelés	≤ -18 °C (≤ 0 °F)	≤ 6 mois

Urine

Prélèvement et préparation des échantillons

- Prélever les échantillons selon les procédures de laboratoire classiques.[10]
- Conserver au réfrigérateur jusqu'à l'analyse.

REMARQUE : Pour plus de détails sur les volumes de remplissage minimum requis, se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS utilisé.

Préparation du patient

- Le patient ne nécessite aucune préparation particulière.

Précautions spéciales

- Les échantillons urinaires doivent être prétraités avant analyse. Se reporter à la section « Prétraitement des échantillons » pour les instructions à suivre.

Manipulation et conservation des échantillons

- Manipuler et conserver les échantillons dans des récipients fermés afin d'éviter tout risque de contamination ou d'évaporation.
- Mélanger les échantillons par inversion douce et les laisser revenir à température ambiante, soit 18 à 28 °C (64 à 82 °F), avant analyse.

Conservation et stabilité des échantillons pour les plaques analytiques Na^+ : Urine[9]

Conservation	Température	Stabilité
À température ambiante	18 à 28 °C (64 à 82 °F)	≤ 24 heures
Réfrigérés	2 à 8 °C (36 à 46 °F)	≤ 7 jours
Congelés	≤ -18 °C (≤ 0 °F)	≤ 6 mois

Prétraitement des échantillons

Urine

Prédilution

IMPORTANT : *En cas d'utilisation du système de chimie clinique VITROS 250 ou VITROS 5,1 FS en mode « dilution à bord du système », ne pas diluer manuellement les échantillons pour l'analyse et ne pas multiplier les résultats par un facteur de dilution après analyse. Pour plus d'informations sur la procédure de dilution à bord de l'analyseur, se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS.*

1. Sortir le diluant pour électrolytes urinaires VITROS du réfrigérateur et le laisser revenir à température ambiante, soit 18–28 °C (64–82 °F).
2. Mélanger le diluant par inversion douce en imprimant un mouvement de rotation au récipient.

IMPORTANT : *Ne pas agiter.*

3. Dans un récipient propre et sec, mélanger 1 volume d'échantillon d'urine dans 4 volumes de diluant pour électrolytes urinaires VITROS (dilution au 1/5ème). Reboucher immédiatement le diluant et le remettre au réfrigérateur.
4. Mélanger soigneusement l'échantillon et le diluant.
5. Analyser l'échantillon prétraité et multiplier le résultat par 5 pour obtenir la concentration en sodium dans l'échantillon non dilué.

Procédure de dosage

Matériel fourni

- Plaques analytiques VITROS Chemistry Products Na^+

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Kit de calibrage n° 2 VITROS Chemistry Products
- Matériaux de contrôle de qualité, tels que les Performance Verifier I et Performance Verifier II VITROS Chemistry Products pour les dosages sériques et plasmatiques et les Liquid Performance Verifier I et II VITROS Chemistry Products pour les dosages urinaires.
- Diluant pour électrolytes urinaires VITROS Chemistry Products
- Liquide de référence électrolyte approprié à votre système de chimie clinique VITROS
- Eau pour réactif
- Cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS N° 1 (Diluant pour apolipoprotéines/Diluant pour électrolytes urinaires) (pour la dilution à bord du système des échantillons d'urine)

Mode opératoire

- Vérifier les réserves de réactifs au moins une fois par jour afin de vous assurer que les quantités disponibles sont suffisantes pour réaliser la charge de travail programmée.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS utilisé.

IMPORTANT : *Ramener tous les liquides et tous les échantillons à température ambiante, entre 18 et 28 °C (64 à 82 °F), avant analyse.*

Dilution des échantillons

Sérum et plasma

L'obtention de concentrations de sodium dépassant la gamme de linéarité de l'analyseur est improbable. Ne pas analyser d'échantillon dilué avec les plaques VITROS Na^+ car la dilution modifie non seulement la concentration des particules solides contenues dans l'eau plasmatique, mais également la force ionique de l'échantillon.

Urine

Si les concentrations de sodium dépassent la gamme de linéarité de l'analyseur :

Les systèmes VITROS 550, 750 et 950

1. Diluer 1 volume d'échantillon d'urine non diluée dans un volume égal d'eau pour réactif.
2. Mélanger 1 volume d'échantillon d'urine dans 4 volumes de diluant pour électrolytes urinaires Vitros, suivant la procédure décrite dans « Prétraitement des échantillons ».
3. Procéder à une nouvelle analyse de l'échantillon.
4. Multiplier les résultats par 10 pour obtenir une estimation de la concentration en sodium de l'échantillon urinaire avant dilution.

Les systèmes VITROS 250 et 5,1 FS

1. Diluer manuellement 1 volume d'échantillon d'urine non diluée dans un volume égal d'eau pour réactif.
2. Procéder à une nouvelle analyse de l'échantillon.
3. Multiplier les résultats par 2 pour obtenir une estimation de la concentration en sodium de l'échantillon urinaire avant dilution.

Dilution d'échantillon à bord du système (système VITROS 5,1 FS uniquement)

Pour plus d'informations sur la procédure à bord du système, se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS. Utiliser la cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS N° 1 pour la dilution.

Calibrage

Échantillons de calibrage nécessaires

Kit de calibrage n° 2 VITROS Chemistry Products

REMARQUE : Le même kit de calibrage VITROS est utilisé pour le calibrage du sodium sérique et urinaire. Toutefois, des valeurs assignées supplémentaires spécifiques (SAV) sont appliquées à chaque type de liquide organique.

Préparation, manipulation et conservation des échantillons de calibrage

Se reporter au feuillet technique du kit de calibrage n° 2 VITROS.

Méthode de calibrage

Se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS utilisé.

Quand calibrer

Calibrer :

- Quand le numéro de lot des plaques change.
- Après une opération de maintenance, telle que le remplacement d'une pièce importante de l'analyseur ;
- Lorsque la législation en vigueur dans le pays l'impose.
  - Aux Etats-Unis, par exemple, la réglementation CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) impose un calibrage ou une vérification du calibrage tous les six mois au minimum.
- Quand le numéro de lot du liquide de référence VITROS change.

Il peut également être nécessaire de calibrer le dosage VITROS Na^+ :

- Si les résultats du contrôle de qualité sont régulièrement en dehors des limites acceptables.
- Après certaines interventions de maintenance.

Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS utilisé.

Calculs

Sérum

L'analyseur VITROS mesure la différence de potentiel, en millivolts, qui existe entre les deux électrodes d'une plaque potentiométrique, l'une au contact de l'échantillon à analyser et l'autre au contact du liquide de référence pour électrolytes. La différence de potentiel mesurée sur la plaque est proportionnelle au logarithme de la concentration en sodium selon l'équation de Nernst des électrodes sélectives. Une fois qu'un calibrage a été réalisé pour chaque lot de plaques, la concentration en sodium dans les échantillons à doser peut être déterminée à l'aide du modèle mathématique intégré au logiciel et de la différence de potentiel mesurée.

Urine

La plaque Na^+ est sensible aux concentrations élevées en potassium (K^+). Comme l'urine peut contenir une concentration très élevée de K^+, un dosage potentiométrique corrigé par un blanc est nécessaire pour mesurer avec précision le Na^+ urinaire. Ce test est un test en deux plaques, utilisant une plaque primaire Na+ et une plaque secondaire K+ ou blanc. Le signal mesuré sur la plaque blanc (K^+) est utilisé pour corriger le signal obtenu sur la plaque Na^+ afin de déterminer la concentration en Na^+ dans l'échantillon.

Pour doser le Na^+ plasmatique, l'analyseur VITROS mesure la différence de potentiel, en millivolts, qui existe entre les deux électrodes de chacune des deux plaques potentiométriques (Na^+ et K^+), l'une au contact de l'échantillon à analyser et l'autre au contact du liquide de référence pour électrolytes. Une fois qu'un calibrage a été réalisé pour chaque lot de plaques (plaque blanc K^+ et plaque Na^+), la concentration en sodium dans les échantillons à doser peut être déterminée à l'aide du modèle mathématique intégré au logiciel et de la différence de potentiel mesurée nette avec la plaque Na^+ diminuée de la différence de potentielle mesurée avec la plaque K^+.

Validité d'un calibrage

Les paramètres de calibrage sont automatiquement évalués par le système de chimie clinique VITROS contre une série de paramètres de qualité, qui sont présentés en détail sur l'écran Coefficients et Limites (pour VITROS 5,1 FS, voir l'écran Vérification des données de dosage). La non conformité aux paramètres de qualité prédéfinis entraîne l'échec du calibrage. Le rapport de calibrage doit être utilisé conjointement avec les résultats de contrôle de qualité pour déterminer la validité du calibrage.

Gamme de linéarité de l'analyseur

Gamme de linéarité de l'analyseur pour Na^+

	Unités conventionnelles et SI (mmol/l)
Sérum/plasma	75,0–250,0
Urine	5,0–250,0*

* Après multiplication par un facteur de dilution de 5.

Pour les échantillons hors gamme, se reporter à la section « Dilution des échantillons ».

Traçabilité du calibrage

Les valeurs affectées au kit de calibrage n° 2 VITROS Chemistry Products pour le sodium peuvent être rapportées aux substances de référence certifiées du NIST (National Institute for Standards and Technology), SRM® (Standard Reference Material) 919a. Le laboratoire de calibrage Ortho-Clinical Diagnostics utilise SRM® 919a pour calibrer la méthode de spectroscopie de flamme à émission atomique [11] et valider l'affectation des valeurs de sodium pour le kit de calibrage n° 2 VITROS.

Contrôle de qualité

Recommandations concernant la procédure

AVERTISSEMENT : ***Manipuler les matériaux de contrôle de qualité comme tout produit biologique potentiellement contaminant.***

- La concentration de l'échantillon de contrôle doit être choisie en fonction de la gamme clinique du test pour lequel il est employé.
- Analyser les matériaux de contrôle de qualité de la même manière que des échantillons de patients, avant ou durant le traitement de ces derniers.
- Pour vérifier les performances du système, analyser les matériaux de contrôle :
  - Après le calibrage.
  - Conformément à la législation locale en vigueur ou au moins une fois par jour, le jour où le dosage est réalisé.
  - après certaines interventions de maintenance. Se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS utilisé.
- Si les résultats des contrôles ne sont pas compris dans la gamme jugée acceptable par le laboratoire, en rechercher la cause avant de décider de générer les comptes rendus des résultats patients.
- Pour prendre connaissance des recommandations générales en matière de contrôle de qualité, consulter le document *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements : Principles and Definitions; Approved Guideline-Second Edition* [12] ou autres directives officielles.

Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS utilisé.

Choix du matériau de contrôle de qualité

IMPORTANT : *Il est conseillé d'utiliser les contrôles Performance Verifier VITROS sur les systèmes de chimie clinique VITROS. Avant d'utiliser d'autres échantillons de contrôle disponibles sur le marché, vérifier leur compatibilité avec ce dosage.*

- Les matériaux de contrôle autres que les Performance Verifiers VITROS peuvent donner des résultats différents comparés à ceux obtenus par d'autres méthodes de dosage du sodium si :
  - Ils ne proviennent pas d'une matrice humaine véritable.
  - Ils contiennent de fortes concentrations de conservateurs, stabilisants ou autres additifs non physiologiques.
- Ne pas utiliser de matériaux de contrôle stabilisés avec de l'éthylèneglycol.

Urine

- Utiliser les échantillons de contrôle urinaires dilués de la même façon que les échantillons patients.
- Lors de la programmation du contrôle sur l'analyseur, sélectionner « urine » comme liquide à analyser. Multiplier le résultat obtenu par 5.

IMPORTANT : *En cas d'utilisation du système de chimie clinique VITROS 250 ou VITROS 5,1 FS en mode « dilution à bord du système », ne pas diluer manuellement les échantillons pour l'analyse et ne pas multiplier les résultats par un facteur de dilution après analyse. Pour plus d'informations sur la procédure de dilution à bord de l'analyseur, se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS.*

Préparation et conservation des matériaux de contrôle de qualité

Se reporter au feuillet technique Performance Verifier des Performance Verifier I et Performance Verifier II VITROS Chemistry Products ou des Liquid Performance Verifier I et Performance Verifier II VITROS Chemistry Products, ou à toute autre documentation produit fournie par le fabricant.

Valeurs usuelles et expression des résultats

Valeurs usuelles

Ces valeurs de référence correspondent aux 95 percentiles centraux des résultats d'une étude interne portant sur une population active de 60 adultes apparemment en bonne santé. Aucune différence significative n'a été observée entre les résultats obtenus chez les hommes et chez les femmes.

Les valeurs de référence pour l'urine proviennent d'une étude externe. [13, 14]

Valeurs usuelles pour les plaques analytiques Na+

	Unités conventionnelles et SI
Sérum et plasma	137–145 mmol/l
Urine	
Aléatoires	30-90 mmol/l
24-heures	40–220 mmol/jour

* Les concentrations normales en sodium urinaire sont affectées par le régime alimentaire.

** Concentration en sodium (mmol/l) × volume sur 24 heures (l) = mmol/jour

Chaque laboratoire est tenu de vérifier la validité de ces valeurs de référence pour ses propres patients.

Unités employées

Le système de chimie clinique VITROS peut être programmé de manière à présenter les résultats Na^+ en unités conventionnelles ou en unités SI.

Unités employées pour les plaques analytiques Na^+

Unités conventionnelles et SI
mmol/l

Limites de la méthode

Interférences connues

Sérum et plasma

Les échantillons contaminés par des tensioactifs cationiques présentent une interférence positive (ex. : le chlorure de benzalkonium à 10 mg/l provoque une augmentation apparente de 50 mmol/l du sodium).

REMARQUE : **Les cathéters héparinés peuvent contenir du chlorure de benzalkonium. Ne pas utiliser d'échantillons prélevés avec ces cathéters.**

Autres limites

Il est à noter que certains médicaments et états cliniques peuvent modifier les concentrations de sodium *in vivo*. Pour plus d'informations, se reporter à l'un des résumés publiés. [15, 16]

Performances

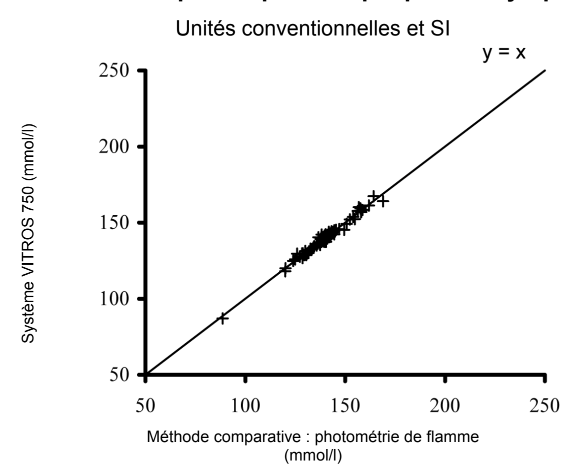
Comparaison des méthodes

Les graphiques et les tableaux ci-dessous montrent les résultats de la comparaison des échantillons analysés sur le système VITROS 750 avec ceux traités en utilisant la méthode comparative par photométrie de flamme. [11] Le dosage a été effectué conformément au protocole NCCLS EP9. [17]

Les tableaux présentent également les résultats de comparaisons entre les systèmes VITROS 250 et 950 et le système VITROS 750 ainsi que de la comparaison entre le système VITROS 5,1 FS et le système VITROS 950.

Le tableau Urine présente les résultats de la comparaison entre le système VITROS 750 et une méthode disponible sur le marché.

Méthodes comparées pour les plaques analytiques Na^+ : Sérum

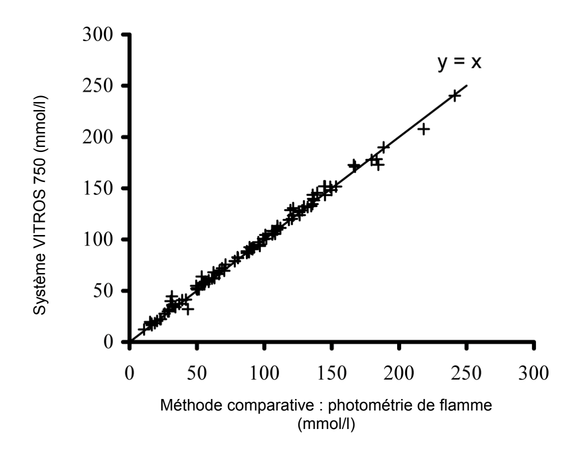


Méthodes comparées pour les plaques analytiques Na^+ : Sérum

				Unités conventionnelles et SI (mmol/l)		
	n	Pente	Coefficient de corrélation	Intervalle de concentration de l'échantillon	Ordonnée à l'origine	Sy.x
Analyseur 750/ Méthode comparative	89	0,99	0,989	89–169	0,98	1,61
Analyseur 250/ Analyseur 750	89	1,02	0,998	111–208	-1,64	0,97
Analyseur 950/ Analyseur 750	133	0,98	0,999	75–243	3,03	0,54
Analyseur 5,1 FS/ Analyseur 950	125	1,00	0,999	99–165	-1,14	0,43

Méthodes comparées pour les plaques analytiques Na^+ : Urine

Unités conventionnelles et SI



Méthodes comparées pour les plaques analytiques Na^+ : Urine

	n	Pente	Coefficient de corrélation	Unités conventionnelles et SI (mmol/l) Intervalle de concentration de l'échantillon	Ordonnée à l'origine	Sy.x
Analyseur 750/ Méthode comparative	105	0,98	0,997	11–241	+2,80	3,61
Analyseur 250/ Analyseur 750	103	0,99	0,999	12–240	-3,42	2,32
Analyseur 950/ Analyseur 750	84	1,01	0,999	8–218	+6,87	1,86
Analyseur 5,1 FS/ Analyseur 950	196	1,03	0,999	6–226	-0,16	2,24
Analyseur 750/ Méthode commerciale*	91	0,99	0,994	15–244	+0,82	5,97

* Boehringer Mannheim ISE/Na^+ (Hitachi 747)

Précision

La précision a été évaluée à l'aide de matériau de contrôle de qualité sur les analyseurs VITROS 250, 750, 950 et 5,1 FS.

Les données présentées sont représentatives de la performance du dosage et sont données à titre indicatif. Des variables telles que la manipulation et la conservation des échantillons et des réactifs, l'environnement du laboratoire et l'entretien du système peuvent affecter la reproductibilité des résultats.

Précision des plaques analytiques Na^+ : Sérum

Analyseur	Unités conventionnelles et SI (mmol/l) Conc. moyenne	ET de la journée*	ET du laboratoire**	CV % du labo**	Nbre d'observ	Nbre de jours
VITROS 250	124	0,8	1,1	0,9	80	20
	147	1,0	1,5	1,0	78	20
VITROS 750	121	1,0	1,3	1,0	91	23
	132	1,0	1,5	1,1	91	23
	134	0,8	1,2	0,9	92	23
VITROS 950	121	0,7	1,1	0,9	86	23
	132	0,6	1,1	0,9	84	23
VITROS 5,1 FS	118	0,4	0,8	0,6	84	21
	141	0,4	0,8	0,6	89	22

* La précision de la journée est déterminée par la réalisation quotidienne de deux tests sur deux à trois doublons.

** La précision du laboratoire est déterminée par la réalisation de tests sur un seul lot de plaques et par un calibrage hebdomadaire.

REMARQUE :	Les échantillons de liquide de contrôle urinaire ont été préparés quotidiennement, conformément au protocole décrit au paragraphe « Préparation des échantillons d'urine ».

Précision des plaques analytiques Na^+ : Urine

Analyseur	Unités conventionnelles et SI (mmol/l)					
	Conc. moyenne	ET de la journée*	ET du labora-toire**	CV % du labo**	Nbre d'observ	Nbre de jours
VITROS 250	24	0,4	1,0	4,4	74	19
	42	0,6	1,7	4,2	73	19
VITROS 750	30	0,2	0,6	1,8	92	23
	50	0,5	1,1	2,3	92	23
VITROS 950	46	0,4	0,8	1,7	89	23
	70	0,5	1,1	1,6	90	23
VITROS 5,1 FS	31	0,3	0,4	1,3	88	22
	51	0,3	0,5	1,0	88	22

* La précision de la journée est déterminée par la réalisation quotidienne de deux tests sur deux à trois doublons.

** La précision du laboratoire est déterminée par la réalisation de tests sur un seul lot de plaques et par un calibrage hebdomadaire.

Spécificité

Substances n'induisant pas d'interférences

Les substances répertoriées dans le tableau ont été testées sur les plaques analytiques Na^+ VITROS conformément au protocole NCCLS EP7 [18] ; aucune interférence n'a été décelée (biais < 4,3 mmol/l) à la concentration indiquée.

Substances n'interférant pas avec les plaques analytiques Na^+

Composé	Concentration	
Azote uréique	100 mg/dl	36 mmol/l
Acide ascorbique	3 mg/dl	170 µmol/l
Bilirubine	40 mg/dl	684 µmol/l
Calcium	4 mmol/l	4 mmol/l
Dextran	1000 mg/dl	250 µmol/l
Ethanol	150 mg/dl	32,6 mmol/l
Hémoglobine	1000 mg/dL	10 g/L
Intralipid	800 mg/dL	8 g/L

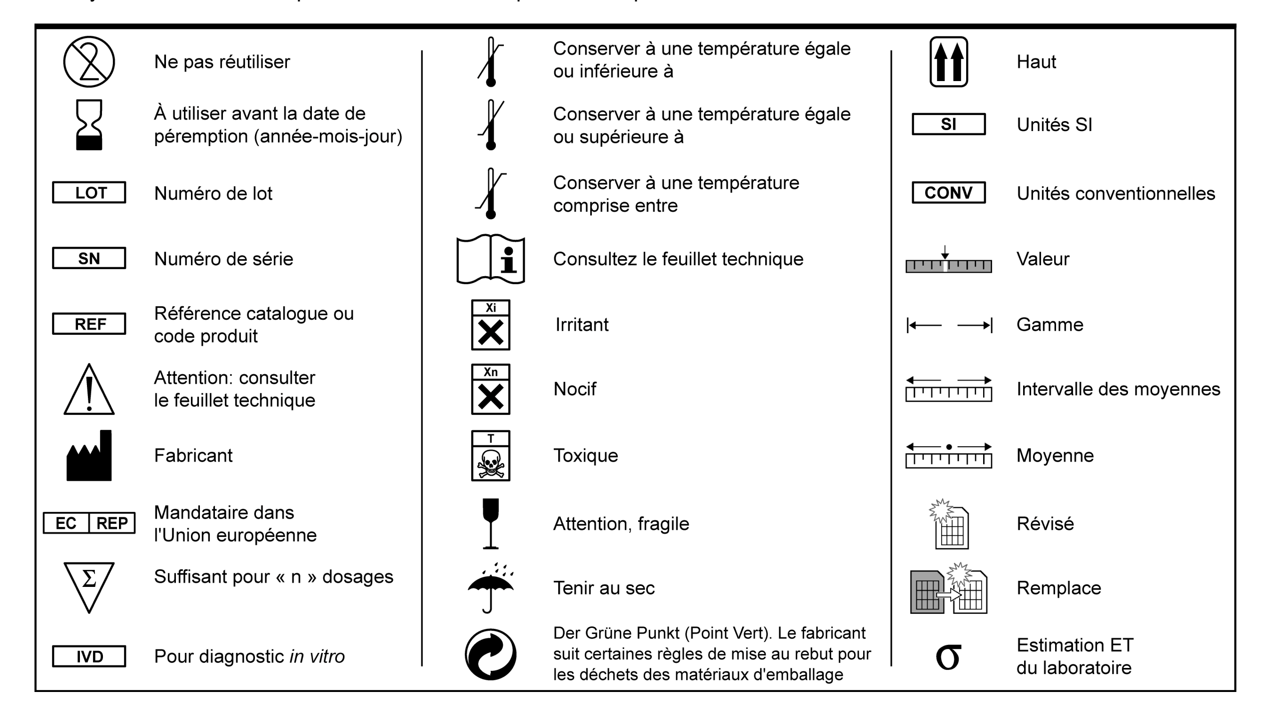
Composé	Concentration	
Isoniazide	0,4 mg/dl	29 µmol/l
Lithium	1 mEq/l	1 mmol/l
Magnésium	1,85 mmol/l	1,85 mmol/l
6-Mercaptopurine	1,5 mg/dl	99 µmol/l
Phospholipides sous forme de lécithine	400 mg/dl	4 g/l
Potassium	8 mEq/l	8 mmol/l
Protéines totales	10 g/dl	100 g/l
Triglycérides	800 mg/dl	9,0 mmol/l

Bibliographie

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry.* ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 614–616; 1987.
2. Siggard-Anderson O. Electrochemistry, in Tietz NW (ed). *Textbook of Clinical Chemistry.* Philadelphia: WB Saunders; 110–125; 1986.
3. NCCLS. *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Diseases Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissue; Approved Guideline*. NCCLS Document M29 (ISBN 1-56238). NCCLS, Wayne, PA 19087; 1997.
4. Doumas BT, et al. Differences Between Values for Plasma and Serum in Tests Performed in the Ektachem 700 XR Analyzer, and Evaluation of “Plasma Separator Tubes (PST).” *Clin. Chem.* 35:151–153; 1989.
5. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay.* 11:86-90; 1988.
6. NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture.* NCCLS Document H3. Wayne, PA: NCCLS; 1991.
7. NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture.* NCCLS Document H4. Wayne, PA: NCCLS; 1991.
8. Slockbower JM, Blumenfeld TA (ed.). *Collection and Handling of Laboratory Specimens*. Philadelphia: Lippincott Co; 201; 1983.
9. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
10. NCCLS. *Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline.* NCCLS Document GP16. Wayne, PA: NCCLS; 1995.
11. Velapoldi R.A., et al. A reference method for the determination of sodium in serum. *National Institute of Standards and Technology Special Publication 260-60,* Gaithersburg. MD, 1978.
12. NCCLS. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline-Second Edition.* NCCLS Document C24. Wayne, PA: NCCLS; 1999.
13. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry.* ed. 5. Philadelphia: WB Saunders; 494–496; 2001.
14. Ravel R. Representative “Normal Values.” In *Clinical Laboratory Medicine.* ed 4. Chicago Year Book Medical Publishers; 532; 1984.
15. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests.* ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
16. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests.* Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
17. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline.* NCCLS Document EP9. Wayne, PA: NCCLS; 1995.
18. NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry.* NCCLS Document EP7. Wayne, PA: NCCLS; 1986.

Légende des symboles

Les symboles suivants ont pu être utilisés sur l'étiquette de ce produit.



Historique des révisions

Date de révision	Version	Description des modifications techniques*
2004-12-23	4.0	• Matériel nécessaire, mais non fourni – mise à jour des données • Dilution des échantillons, urine – mise à jour des données
2004-09-13	3.0	• Ajout du système VITROS 5,1 FS • Principe du dosage – actualisation rédactionnelle • Réactifs – mise à jour des données • Conditions requises concernant les échantillons, Précautions spéciales – actualisation rédactionnelle • Spécificité – ajout de l'intralipid, l'hémoglobine; mise à jour de la bilirubine • Légende des symboles – mise à jour des données
2003-01-31	2.0	• Nouvelle organisation et sections conformes à la Directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVD) • Échantillons recommandés – plasma : clarification de l'utilisation de l'héparine • Échantillons non recommandés – changement de tous les agents de conservation en acide borique avec formiate de sodium • Valeurs de référence – sérum et plasma : correction des conditions • Suppression du tableau des interférences connues • Méthodes comparées – sérum : Analyseur 750/ Méthode comparative, Analyseur 250/ Analyseur 750 et les graphiques ont été mis à jour ; urine : les comparaisons et les graphiques ont été mis à jour • Précision – sérum : données mises à jour pour le système 750 ; urine mise à jour des systèmes 250 et 750 • Bibliographie – ajout de 3, 4, 5, 13, 17

* Les barres verticales dans la marge signalent l'endroit du texte où a été ajouté un amendement technique par rapport à la version précédente du document.

Lors du remplacement de ce feuillet technique, signer et dater ci-dessous, puis archiver conformément à la législation locale en vigueur ou aux directives du laboratoire.

________________________________ ________________

Signature Document caduc le :





Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom





Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626-5101